

## Devyser erhåller MDSAP-certifiering i Brasilien

**Devyser Diagnostics AB meddelar idag att företaget har erhållit MDSAP-certifiering (Medical Device Single Audit Program) för sitt kvalitetsledningssystem i Brasilien avseende både analyser och mjukvara.**

MDSAP-certifieringen i Brasilien kompletterar företagets befintliga certifikat i USA och Kanada, och stärker ytterligare företagets ambition att uppfylla de högsta standarderna för kvalitet och regelbundenhet i flera jurisdiktioner. Med MDSAP-certifieringen i Brasilien är företaget väl positionerat för att utöka sin räckvidd och påverkan i den latinamerikanska regionen.

MDSAP-certifiering kan potentiellt påskynda tidsplanen för kommersialisering av myndighetsgodkända produkter.

”Ytterligare en MDSAP-certifiering bekräftar vårt åtagande att upprätthålla de högsta kvalitetssäkringsstandarderna vad gäller våra produkter och tillhörande mjukvara. Denna certifiering visar vårt engagemang att efterleva de högsta regulatoriska standarderna och stärker vår position på den globala marknaden, vilket gör att vi bättre kan tillgodose våra kunders behov”, säger Fredrik Alpsten, VD på Devyser.

Devyser samarbetar med flera distributörer i Brasilien, inklusive Thermo Fisher Scientific och Biometrix.

MDSAP är ett initiativ för att effektivisera och harmonisera revisionsprocessen för tillverkare av medicintekniska produkter. Det innebär att endast en enda revision behövs för att uppfylla kraven på kvalitetsledningssystem från deltagande tillsynsmyndigheter (dvs. FDA, ANVISA, Health Canada osv.).

### **För mer information, vänligen kontakta:**

Fredrik Alpsten, VD

E-post: [fredrik.alpsten@devyser.com](mailto:fredrik.alpsten@devyser.com)

Telefon: +46 70 667 31 06

Theis Kipling, CCO

E-post: [theis.kipling@devyser.com](mailto:theis.kipling@devyser.com)

Telefon: +46 73 598 07 76

## Om Devyser

Devyser utvecklar, tillverkar och säljer diagnostiska lösningar och analystjänster till kliniska laboratorier i fler än 65 länder. Våra produkter används för avancerad genetisk testning inom områdena ärftliga sjukdomar, onkologi och transplantation. De ger möjlighet att skraddarsy cancerbehandlingar, diagnosticera ett stort antal genetiska sjukdomar och att följa upp transplanterade patienter. Devysers produkter och unika, patenterade lösning som bara använder ett enda provrör förenklar genetiska testprocesser, förbättrar provgenomströmningen, minimerar manuella moment och ger snabba resultat. Vårt mål är att varje patient ska få en korrekt diagnos på kortast möjliga tid. Hållbarhet är en central del av vår verksamhet och en viktig förutsättning för långsiktigt värdeskapande.

Devyser som grundades 2004 har sitt säte i Stockholm, och åtta egna försäljningskontor i Europa och USA. Företaget driver också Devyser Genomic Laboratories, ett CLIA-certifierat laboratorium i Atlanta, USA. Under 2022 certifierades Devysers kvalitetsledningssystem enligt IVDR och ett antal av företagets produkter har sedan dess certifierats enligt IVDR.

Devyser aktier handlas på Nasdaq First North Premier Growth Market Stockholm (ticker: DVYSR). Företagets Certified Adviser är Redeye AB.

För mer information, besök [www.devyser.com](http://www.devyser.com).